



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298444/2023  
EMA/H/C/005182

## Trodelvy (*sacituzumab govitecán*)

Información general sobre Trodelvy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Trodelvy y para qué se utiliza?

Trodelvy es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con un tipo de cáncer de mama conocido como cáncer de mama triple negativo. En el cáncer de mama triple negativo, las células cancerosas no tienen en su superficie receptores (dianas) para determinadas hormonas y no producen niveles anormalmente altos de una proteína denominada HER2 (HER2 negativo). En estos pacientes, el medicamento se utiliza cuando no es posible extirpar el cáncer con cirugía porque el cáncer se ha extendido a zonas fuera de la mama (localmente avanzado) o a otras partes del cuerpo (metastásico). Se utiliza en pacientes que han recibido dos o más tratamientos sistémicos (de todo el cuerpo) previos, incluido al menos uno de ellos para el cáncer avanzado.

Trodelvy también se utiliza para el tratamiento del cáncer de mama cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores para ciertas hormonas (HR positivas) y son HER2 negativas. Se utiliza en pacientes que han recibido terapia endocrina (tratamiento hormonal), así como dos o más tratamientos sistémicos previos cuando el cáncer no puede extirparse con cirugía o es metastásico.

Trodelvy contiene el principio activo sacituzumab govitecán.

### ¿Cómo se usa Trodelvy?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Únicamente los profesionales sanitarios con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer deben prescribirlo y administrarlo. Debe administrarse en un entorno en el que se disponga de equipo de reanimación si los pacientes presentan reacciones alérgicas graves.

Trodelvy se administra mediante perfusión (goteo) en una vena el día 1 y el día 8 de un ciclo repetido de tres semanas. El tratamiento puede prolongarse mientras siga siendo eficaz y el paciente no tenga efectos adversos inaceptables.

Se vigilará a todos los pacientes por si aparecieran reacciones durante la perfusión y durante al menos 30 minutos después de la misma. Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden ser graves y, para reducir su riesgo, los pacientes deben recibir otros medicamentos antes del tratamiento con

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Trodelvy. Si el paciente desarrolla reacciones relacionadas con la perfusión, el médico puede interrumpir o reducir la velocidad de la perfusión.

Si desea más información sobre el uso de Trodelvy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Trodelvy?**

El principio activo de Trodelvy, el sacituzumab govitecán, consta de dos componentes activos: un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha vinculado a una molécula pequeña, SN-38. El anticuerpo monoclonal se ha diseñado para que reconozca y se una a Trop-2, una proteína que se encuentra en muchas células del cáncer de mama.

Tras su unión, el medicamento es absorbido por la célula, donde se activa el SN-38. SN-38 bloquea una enzima denominada topoisomerasa I, que interviene en la replicación del ADN celular necesario para crear nuevas células. Al bloquear la enzima, se evita la multiplicación de las células cancerosas, que acaban muriendo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Trodelvy en los estudios realizados?**

Trodelvy se ha comparado con el tratamiento estándar en un estudio principal en el que participaron 529 pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente avanzado que habían recibido dos o más tratamientos sistémicos (que actúan en todo el organismo) previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada. Los pacientes a los que se administró Trodelvy vivieron una media de 4,8 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 1,7 meses en el caso de los pacientes que recibieron el tratamiento estándar. Los pacientes tratados con Trodelvy vivieron una media de 11,8 meses, en comparación con los 6,9 meses de los pacientes que recibieron el tratamiento estándar.

En otro estudio principal se comparó Trodelvy con uno de los cuatro tratamientos de quimioterapia de uso habitual elegidos por el médico en 543 pacientes con cáncer de mama metastásico HR positivo y HER2 negativo que habían recibido terapia endocrina y al menos dos tratamientos de quimioterapia sistémica con anterioridad. Los pacientes que recibieron Trodelvy vivieron una media de 5,5 meses antes de que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,0 meses en el caso de los pacientes a los que se administró otro tratamiento. Los pacientes tratados con Trodelvy vivieron una media de 14,4 meses, en comparación con los 11,2 meses del otro grupo de pacientes.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Trodelvy?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Trodelvy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Trodelvy (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que combaten las infecciones), náuseas, diarrea, cansancio, alopecia (caída del cabello), anemia (niveles bajos de hemoglobina que pueden provocar cansancio y palidez), estreñimiento, vómitos, pérdida de apetito, disnea (dificultad para respirar) y dolor abdominal (de tripa).

Los efectos adversos graves más frecuentes son neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre por una infección), diarrea, neutropenia y neumonía (infección de los pulmones).

## **¿Por qué se ha autorizado Trodelvy en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Trodelvy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Trodelvy ha mostrado mejoras significativas en la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico que habían recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada. Se observaron mejoras similares en el tiempo que vivían los pacientes sin que su enfermedad empeorase. Trodelvy también ha mostrado mejoras significativas en pacientes con cáncer de mama HR positivo y HER2 negativo metastásico que habían recibido varios tratamientos con anterioridad. La mayoría de los pacientes de los estudios principales tenían cáncer metastásico, pero la Agencia consideró que se podían esperar beneficios similares en pacientes con cáncer localmente avanzado que no se puede extirpar mediante cirugía.

En cuanto a la seguridad, aunque Trodelvy tiene efectos adversos importantes en comparación con los tratamientos estándar, como neutropenia grave y diarrea, se considera que pueden controlarse con medicamentos y modificaciones de la dosis.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trodelvy?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trodelvy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trodelvy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Trodelvy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Trodelvy**

Trodelvy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2021.

Puede encontrar más información sobre Trodelvy en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy)

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2023.